Final Report On The Review Of The Drug Analysis Service Laboratories, Health Canada June 7, 2001

Background

Health Canada, through the Healthy Environments and Consumer Safety Branch, operates six regional laboratories across Canada that collectively deliver the Drug Analysis Service (DAS). The Drug Analysis Service derives its mandate from the Department of Health Act, the Food and Drug Act, and the Controlled Drugs and Substances Act. The purpose of this service is, *inter alia*, to support law enforcement investigations, and prosecutions of offenses related to drugs and controlled substances. The DAS laboratories operate in the following regions. Atlantic (Dartmouth), Québec (Longueuil), Ontario (Toronto), Manitoba & Saskatchewan (Winnipeg), Western (Burnaby, BC), and National Capital Region (NCR - Ottawa). The drug analysis is carried out by laboratory staff with background and expertise in chemistry and analytical procedures who have been designated individually as an 'Analyst' pursuant to the above-noted acts. The results of the testing of exhibits submitted for analysis are reported in Certificates of Analysis issued by each analyst.

On March 8, 2001 the management of the DAS laboratory, Ontario Region (Toronto), became aware of the use of improper procedures by one analyst in performing analysis of two different exhibits submitted to the laboratory. The concerns raised by this event regarding the quality of the analysis led to a review of past work and Certificates of Analysis issued by this analyst. The scope of the review was increased in several successive stages, due to new concerns that developed at each stage, to ultimately include the work of this analyst dating back to 1991, and the work of the other analysts over the past year in the Toronto laboratory. In addition, all other DAS laboratories were instructed to conduct a review of the work of their analysts to determine whether similar problems existed.

The writer of this report was initially contacted towards the end of April to determine whether he could assist with this review and subsequently asked formally by Health Canada on May 7, 2001 to undertake the following:

- Review the methodology used by Health Canada to examine the work of the analyst in question, as well as the methodology used to examine the work of all the DAS analysts and advise on their soundness and completeness and make recommendations on further action, if needed, to determine the scope of the problem;

- Advise Health Canada on changes and improvements needed in the Drug Analysis Service, including quality assurance systems and processes, to

ensure that a similar situation does not occur;

- Act as an ongoing external advisor on the development and implementation of a plan to put in place the needed improvements so that the Drug Analysis Service can successfully seek third party accreditation to ISO Standard 17025 or some equivalent standard;

- Carry out a review and report on the first two items within 30 days.

A preliminary report of the review of the methodology used to examine the work of the analyst in question and the other analysts in the Toronto laboratory was issued on May 16, 2001. This report includes findings and recommendations regarding the review of the work product of all of the DAS laboratories.

Review of Methodology and Findings

The review process included the following:

- Meetings with the Director, DAS.
- Interviews with the management of the Toronto laboratory and a review of the documentation respecting the results of the internal audit.
- On-site review of some aspects of the Toronto laboratory operations.
- A review of the existing Standard Operating Procedures (SOPs) for the Toronto laboratory.
- Telephone meetings with the national Quality Manager.
- A review of the documentation summarizing the results of the internal audits of each laboratory, conducted by laboratory management with the assistance of staff, as compiled and provided by the Quality Manager.

It is my view that on-site visits are not essential for the purposes of completing this report and this phase of the review, though future work would have to include meetings with laboratory managers, and visits to individual laboratories.

The analyst in question started employment In the Toronto laboratory at about June 1988. She has been involved with laboratory analysis and has been issuing Certificates of Analysis since 1988. The DAS data base in Toronto and other laboratories, referred to as SCAT, contains records of a total of 16,988 certificates issued by this analyst, mostly in connection with activities in Ontario, though approximately 340 certificates were issued for Québec. Approximately half the workload for the Toronto laboratory over the years has consisted of cannabis-related submissions, while the other half has consisted of non-cannabis-related work, that is operationally referred to as 'hard drugs' work. This reality is

reflected in the certificates issued by this analyst, in that about half of the certificates issued are in relation to cannabis and the rest in relation to hard drugs. Agencies submitting exhibits/samples for analysis by the laboratory typically would require that the analyst determine whether a drug or a controlled substance was present and provide information about its chemical identity, and on occasion also provide quantitative information about its concentration or relative amount in a particular matrix. In view of the concerns that developed regarding the results of her work, DAS has initiated a review of her drug identification and quantification dating as far back as the available records permitted.

DAS management and the Toronto laboratory management appear to have consistently reminded DAS staff that the records retention policy for the organization requires that each analyst maintain a complete inventory of all analytical records, instrument reports, spectral information, and laboratory note books that capture the results of the work conducted for each exhibit submitted dating back 10 years. This is also clearly outlined in an SOP issued for the Toronto laboratory in 1997. However, despite these established practices in the laboratory, this analyst has initiated a destruction of all analytical/instrument records and spectral information dated earlier than February 1996 that contained analytical information regarding the chemical identity of the substance as reported on the certificate. The greatest impact of this action is on the information captured for hard drug analysis, since the cannabis-related work is based on microscopy and non-instrument wet chemistry observations made at the bench where most of the information is recorded in laboratory work books. Her laboratory books containing her own notes dating to 1991 are available and were used to review her work. In addition, instrument records capturing quantification results dated earlier than September 2000 were also destroyed.

Clearly the absence of all necessary records for complete review of this analyst's work creates a difficulty with respect to a comprehensive assessment of the number of certificates that may come under question. The scope and the results of the review are, therefore, limited by the availability of data, and are grouped with this limitation in mind.

As the review progressed in the DAS Toronto laboratory, a consensus among laboratory management and staff was developed regarding the criteria for acceptance or rejection of scientific conclusions expressed in the Certificates of Analysis. Stated broadly, the results reported on the certificate were accepted if there was sufficient verifiable or reviewable information to support the results or conclusions. This is an acceptable approach to adopt, and is consistent with requirements for laboratory certification or accreditation. A complete listing of the criteria used in this process is available at the DAS Toronto laboratory.

As a result of the review of the work of one analyst in question in the DAS Toronto laboratory, the accuracy of 192 Certificates of Analysis is doubtful. These can be classified as follows: 1) hard drug identification certificates for the period of February 1996 to the present, where

laboratory note books and instrument information were reviewed; 2) hard drug identification certificates for the period of 1991 to January 1996, where only laboratory note books were available and reviewed; 3) cannabis-related identification certificates for the period of 1991 to the present, where laboratory note books were reviewed. The present is defined as March 7, 2001. As no records of any type were retained capturing laboratory results prior to 1991, no review of the analyst's work between 1988 and 1991 was possible.

The issues that had to be determined in a review of the quantitative part of the analyst's work were whether proper methods were used to perform the analyses, and whether the reported quantification results are accurate. The assessment of the goodness of the analyst's results was based on the following criteria developed by the laboratory management. A quantification result was considered unacceptable,

- if the reported result was outside the acceptable range, defined as plus or minus 15% of the reviewer's re-calculated result, based on the data developed by the analyst;

- if there were variations from the Standard Operating Procedures or approved Analytical Methods that had a substantive impact on the quantitative result.

The 15% rule around the target result is a reasonable one, and benchmarks favourably with the approach used in this field to determine the acceptable range for various analytical reporting. Whilst there is some information in DAS to support the 15% rule, there is an element of arbitrariness in the way that is was established in this review. In some laboratories, engaged in similar work, the validated acceptable range is of the order of 20% of the target result.

However, the use of the 15% rule did not introduce a bias against the analyst or the review process, since the certificates that are deemed doubtful, based on the first criterion, report results that are different from the re-calculated quantification by a much larger margin. The re-calculated quantification was generally found to be different from that reported by the analyst by a factor of 10. Several other certificates are in doubt and deemed unacceptable due to serious deviations from the approved analytical methods for these analyses, and due to errors in identification of the substance under examination.

The methodology used by DAS to review the quantification results is appropriate. The number of certificates reported by the analyst in question that are in doubt are as follows:

- Four hard drug certificates where the reported quantification falls outside the acceptable range.
- Five hard drug certificates based on unapproved, flawed, and unacceptable

methods.

- Three hard drug certificates where identification errors were made.
- One cannabis certificate where the reported quantification falls outside the acceptable range.

In view of the discrepancies encountered in the analyst's work, a review of the work of the other analysts in the DAS Toronto laboratory was initiated. The strategy deployed was to randomly select for each analyst the following records. One cocaine certificate, one negative findings (no certificate issued), one other type of analysis, one amphetamine, two cannabis-related identification and quantification, and two hard drugs identification and quantification, for a total of eight records.

A similar audit of the work of the analysts in the DAS laboratories in Dartmouth, Longueuil, Winnipeg, Burnaby, and Ottawa was also initiated. There were slight variations in the types and numbers of certificates that were examined across the DAS laboratory system, but they fell generally in line with the principles developed for the Toronto location. While the purpose of the audit in all instances was to ensure that no errors were made in performing the analysis, or reporting the results, there are obvious inter-laboratory differences with respect to the documented audit activities. For example, Winnipeg used a much more detailed check list to capture the elements of the internal audit compared to the Longueuil location, and the documentation provided to support the conclusions of the audit is complete for Winnipeg, but not for Longueuil. All other laboratories fell within this range.

The extent to which Analytical Methods (AMs) and SOPs were created, and the format used to document the relevant information varies considerably among the DAS laboratories as well. For example, Toronto has an extensive list of SOPs dealing with methods and operational aspects, Burnaby has some, Longueuil has fewer yet, essentially none in Ottawa, and Dartmouth and Winnipeg have a collection of analysts' notes and entries in the laboratory books that serve as methods and procedures manuals. These differences probably reflect different evolutionary paths in a system that was structured regionally. The end result, though, is not desirable because it fragments the organization and impedes the migration towards quality standards, entrenches inefficiencies, creates the potential for bad science, and makes management unnecessarily difficult. It also reduces the ability of the organization to provide a co-ordinated response to operational contingencies whenever necessary. In part, this has contributed to the varied documentation of the internal audits.

The limited-scale audit of the analysts' work across the DAS did not raise doubt regarding the validity of the certificates of analysis that were issued, and the information required to support the stated findings was generally available. However, I perceive that there are some areas where more attention is needed to ensure that the process does not fail. Examples of this include,

- validated and documented methods,
- accurate and complete notes,
- proper isolation and clean-up procedures, and
- standards for preparation, archiving, and use of spectral information.

However, since the average yearly workload for each analyst in Longueuil, Toronto, and Burnaby is approximately 1500 exhibits, an audit consisting of eight certificates is not sufficiently representative and should be expanded. Indeed, the DAS, in consultation with experts in biostatistics has proposed to increase the number of certificates to be reviewed based on a statistical model that is tied to last year's workload for each laboratory. The following table summarizes this proposal.

Sample size for each laboratory

Laboratory	Hard Drug Identifications Performed	Sample size	Cannabis Identifications Performed	Sample size	Quantifications performed	Sample size
Burnaby	8,985	258	13,510	261	1,400	223
Toronto	6,647	2102	16,105	2,484	651	536
Dartmouth	1,100	214	3,404	247	105	76
Montreal	5,822	254	14,109	261	721	194
Winnipeg	1,174	217	3,181	245	218	118
Ottawa	935	207	2,925	244	138	91
Total	24,663	3,252	53,234	3,742	3,233	1,238

I have reviewed the statistical information in connection with this plan and I support it. Using this approach the DAS can be assured, at a 99% confidence level, that the proposed sample size will enable it to detect an extremely low number of errors (2% or less). Since the proposed number of samples for Toronto is much greater, this level of assurance can be applied to each individual analyst. If no concerns emerge following an audit of this size, it follows that it is extremely unlikely that any errors that may have been committed in the last year had gone undetected. This approach balances the level of precision that is required to demonstrate that the work product has been appropriately validated with the practicability of conducting such an audit.

Conclusions and Recommendations

The review carried out to date of the work in the Toronto laboratory has confirmed, to the extent possible, the number of certificates that are in doubt. This situation involves a single analyst. The limited review carried out in connection with the work product of the analysts in the other laboratories did not raise additional concerns. The DAS will be able to gain greater assurance that its processes are error-free once the expanded review, using the larger sample sizes, is complete. While no process can be taken to a point where it can be carried out without the reliance on the professional integrity of the staff to produce accurate information, there are operational and management aspects of the Drug Analysis Service that should be reviewed.

Firstly, the absence of any routine ongoing or periodic review or audit of the work product of the analysts created a dangerous and unacceptable exposure for DAS. In such an environment errors can go undetected and the process is uncontrolled. Certification and accreditation programmes create an essential requirement for such reviews/audits. The DAS must consider ways to very quickly begin the implementation of such activity as part of its laboratory processes. In some organizations the quality system relies on peer reviews, whereas in others management assumes that role. This does not relieve the analysts of the accountability for a quality product. The impact on the organization should be assessed to determine what additional resources must be brought in to accommodate this requirement. The current size of the management team is insufficient to successfully deal with this requirement.

Second, DAS must consider a process redesign for the creation, archiving, and security of its laboratory records. Current practices create an exposure and a risk of losses of critical information. Laboratory records should become central organization records, available for archiving, retrieval, and review, and should not remain in the custody of individual analysts.

Third, the DAS should consider organizational restructuring to permit the creation of effective quality assurance programmes and managers. This is especially relevant if the vision of the DAS is to gain certification or accreditation. The current structure may not be able to accommodate stepping up of quality assurance and supervision of the work without creating serious pressure points at the management level.

Fourth, changes in laboratory processes and methods being currently used to capture scientific information should be assessed to determine whether the introduction of novel technologies can reduce human involvement in the testing process to minimize the chance for human error or bias, and to generate verifiable and reviewable records. This would apply to ways in which visual information is captured, but more importantly to spectral information of the analyte and of the reference standards. The current system relies on a patch quilt of small data bases, spectral libraries, shared references and standards. The Committee on

National Methodology, or an equivalent, body can assist greatly in moving towards this goal.

Finally, it must be recognized that the process of change requires participation at every level of the organization. In my experience it invariably means that the staff training activity must be increased to better prepare all concerned. This requires budgeting specifically for training, and for client education. The latter will allow DAS to more effectively communicate with its clients and regain some control over the volume and type of submissions that are made to its laboratories.

Respectfully submitted,

Joel Mayer, Ph.D. (FAIC)

Rapport final sur l'examen des laboratoires du Service d'analyse des drogues, Santé Canada
7 juin 2001

Contexte

La Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (Santé Canada) dirige au pays six laboratoires qui assurent le Service d'analyse des drogues. Le Service d'analyse des drogues tient son mandat de la *Loi sur le ministère de la Santé*, la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Ce service vise notamment à appuyer les enquêtes policières et les poursuites relatives aux infractions concernant les drogues et les substances contrôlées. Les laboratoires du Service d'analyse des drogues (SAD) sont situés dans les régions suivantes : Atlantique (Dartmouth), Québec (Longueuil), Ontario (Toronto), Manitoba et Saskatchewan (Winnipeg), Ouest (Burnaby, C.-B.) et région de la Capitale nationale (RCN-Ottawa). L'analyse des drogues est effectuée par des analystes désignés comme tel en vertu des lois précitées, et formés et spécialisés dans les procédures de chimie et d'analyse. Les résultats de leur analyse des échantillons sont consignés dans les certificats d'analyse qu'ils émettent.

Le 8 mars 2001, la direction du laboratoire du SAD de la région de l'Ontario (Toronto) a pris connaissance d'irrégularités commises par un analyste dans l'analyse de deux différentes pièces soumises au laboratoire. Les inquiétudes que cet événement a soulevées concernant la qualité des analyses ont amené le Ministère à examiner les travaux antérieurs de cet analyste ainsi que les certificats d'analyse émis par cette personne. En raison des inquiétudes soulevées à différentes étapes de l'examen, ce dernier a été élargi à l'ensemble des travaux effectués par cet analyste depuis 1991 et aux travaux effectués par les autres analystes du laboratoire de Toronto au cours de la dernière année. Aussi, les autres laboratoires du SAD ont reçu comme directive d'effectuer un examen des travaux de leurs analystes afin de déterminer s'il pouvait y avoir des problèmes similaires.

Santé Canada a d'abord pressenti l'auteur du présent rapport à la fin d'avril pour savoir s'il pouvait participer à cet examen et, le 7 mai 2001, le Ministère lui a demandé officiellement d'entreprendre ce qui suit :

- Examiner les méthodes dont se sert Santé Canada pour examiner les travaux de l'analyste en cause ainsi que les travaux de tous les analystes du SAD et faire rapport sur leur qualité et leur exhaustivité, et, s'il y a lieu, faire des recommandations sur d'autres mesures à prendre pour déterminer l'ampleur du problème;

- Conseiller Santé Canada sur les modifications ou améliorations à apporter au Service d'analyse des drogues, notamment des systèmes et procédures d'assurance de la qualité, pour éviter qu'un problème similaire se reproduise;

- Agir en qualité de conseiller externe pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un plan visant à apporter au SAD les améliorations nécessaires à l'obtention de l'accréditation de tiers selon la Norme 17025 ou une norme équivalente;

- Effectuer un examen et faire rapport sur les deux premiers points en deçà de trente jours.

Un rapport préliminaire sur l'examen des méthodes d'évaluation des travaux de l'analyste en cause et ceux des autres analystes du laboratoire de Toronto a été remis le 16 mai 2001. Le présent rapport porte sur les conclusions et recommandations concernant les travaux de tous les laboratoires du SAD.

Examen des méthodes et constatations

L'examen a été mené selon les méthodes suivantes :

- Rencontres avec le directreur, SAD.
- Entrevues avec la direction du laboratoire de Toronto et examen de la documentation portant sur les résultats de la vérification interne.
- Examen sur place des procédures de travail dans le laboratoire de Toronto.
- Examen des modes opératoires normalisés du laboratoire de Toronto.
- Entrevues téléphoniques avec le gestionnaire national de la qualité.
- Examen de la documentation résumant les résultats des vérifications internes de chaque laboratoire menées par la direction de ces laboratoires avec l'aide du personnel - documentation colligée et présentée par le gestionnaire de la qualité.

À mon avis, les visites sur place ne sont pas essentielles au présent rapport et à cette étape de l'examen; toutefois, il faudrait prévoir pour les prochains travaux des rencontres avec les gestionnaires ainsi que des visites aux différents laboratoires.

L'analyste en cause occupe son emploi depuis juin 1988, fait de l'analyse de laboratoire et émet des certificats d'analyse depuis cette date. La base de données du SAD à Toronto, appelée aussi Système de gestion des échantillons, contient les dossiers se rapportant à quelque 16 988 certificats émis par cette analyste, la plupart concernant des activités en Ontario; environ 340 ont été émis à l'égard d'activités au Québec. Au cours des dernières années, environ la moitié de la charge de travail du laboratoire de Toronto portait sur des échantillons de cannabis, tandis que l'autre moitié portait sur des « drogues dures ». Cette réalité se reflète dans les certificats émis par cet analyste. Les agences qui soumettent au laboratoire des pièces/échantillons pour analyse demandent normalement à l'analyste de déterminer la présence de drogues ou de substances contrôlées et de fournir des informations sur leur identité chimique et, à l'occasion, des informations quantitatives sur

leur concentration ou leur quantité dans un échantillon particulier. Compte tenu des inquiétudes soulevées par les résultats de son travail, le SAD a entrepris un examen des travaux d'identification et de quantification de drogues de l'analyste en cause en remontant aussi loin que les dossiers disponibles le permettent.

La direction du SAD et du laboratoire de Toronto semble avoir régulièrement rappelé au personnel que la politique sur la conservation des dossiers de l'organisation exige que chaque analyste garde à jour un répertoire complet de tous les documents analytiques, rapports sur les lectures des instruments, données spectrales et carnets de notes dans lesquels sont consignés les résultats des travaux effectués pour chaque pièce soumise durant les 10 dernières années. Ces consignes sont aussi énoncées dans une procédure normalisée émise en 1997. Toutefois, malgré ces pratiques de laboratoire établies, l'analyste a procédé à la destruction de tous les documents sur les analyses et les instruments et des données spectrales antérieures à février 1996, qui contenaient des informations sur l'identité chimique des substances mentionnées sur le certificat. La plus grande répercussion de son geste, c'est la perte de données sur les drogues dures puisque les travaux portant sur le cannabis sont fondés sur des observations au microscope et sur des analyses chimiques sans instruments. Ses cahiers de laboratoires dans lesquels sont consignées ses propres notes depuis 1991 étaient disponibles et ont servi à l'examen de ses travaux. En outre, les documents sur les lectures d'instruments et résultats quantitatifs antérieurs à septembre 2000 ont aussi été détruits.

De toute évidence, l'absence des dossiers nécessaires pour compléter l'examen des travaux de cette analyste ne permettent pas de faire une évaluation exhaustive du nombre de certificats qui pourraient être remis en question. L'examen et ses résultats se limitent donc aux données disponibles et ont donc été regroupés en tenant compte de cette contrainte.

Au fur et à mesure que progressait l'examen du laboratoire du SAD à Toronto, la direction et le personnel du laboratoire se sont entendus sur des critères d'acceptation ou de rejet des conclusions scientifiques énoncées dans les Certificats d'analyse. De façon générale, les résultats figurant sur un certificat étaient acceptés si les résultats ou les conclusions étaient fondées sur des informations vérifiables ou examinables. Cette approche est acceptable et est conforme aux exigences pour l'agrément ou l'accréditation d'un laboratoire. Il est possible d'obtenir auprès du laboratoire de Toronto une liste complète des critères utilisés dans ce processus.

L'examen du travail de l'analyste en cause a révélé que l'exactitude de 192 certificats d'analyse était douteuse. Ces certificats peuvent être classés comme suit : 1) certificats d'identification de drogues dures pour la période allant de février 1996 à aujourd'hui (7 mars 2001), pour lesquels les cahiers de laboratoire et l'information provenant des instruments ont été examinés; 2) certificats d'identification de drogues dures pour la période allant de

1991 à janvier 1996, pour lesquels seuls les cahiers de laboratoire étaient disponibles et ont été examinés; 3) certificats d'identification de cannabis pour la période allant de 1991 à aujourd'hui (7 mars 2001), pour lesquels les cahiers de laboratoire ont été examinés. Puisque aucune documentation sur les résultats de laboratoire antérieurs à 1991 n'a été conservée, il n'a pas été possible d'examiner les travaux de l'analyste pour la période de 1998 à 1991.

L'examen de cette partie des travaux de l'analyste vise à déterminer : si des méthodes appropriées ont été utilisées pour effectuer les analyses et si les résultats quantitatifs rapportés sont exacts. L'évaluation de la validité des résultats consignés par cette analyste se fonde sur les critères suivants élaborés par la direction du laboratoire. Un résultat quantitatif est jugé inacceptable -

- si les résultats produits s'écartent de la plage acceptée (soit plus ou moins 15 % par rapport aux résultats recalculés par l'examinateur à partir des données de l'analyste);

- si les écarts par rapport aux procédures normalisées ont un eu impact important sur les résultats quantitatifs.

La règle de l'écart de 15 % par rapport aux résultats attendus est une règle raisonnable et est un point de référence qui se compare favorablement à l'approche répandue dans ce domaine. Des informations du SAD appuient cette approche mais il semble y avoir une part d'arbitraire dans la façon dont elle a été établie en vue de cet examen. Dans certains laboratoires effectuant des travaux similaires, l'écart acceptable par rapport aux résultats visés est de l'ordre de 20 %.

La règle de 15 % n'a pas faussé le présent examen puisque, pour les certificats jugés douteux en fonction du premier critère, les résultats quantitatifs produits s'écartent davantage des valeurs recalculées. Celles-ci diffèrent des résultats produits par l'analyste par un facteur de 10. Plusieurs autres certificats ont été remis en question et jugés inacceptables en raison d'écarts importants quant aux méthodes approuvées pour ces analyses et en raison aussi d'erreurs d'identification de la substance examinée.

Les méthodes utilisées par le SAD pour examiner les résultats quantitatifs sont adéquates. Les données sur les certificats douteux se répartissent comme suit :

- Quatre certificats concernant des drogues dures pour lesquels les résultats produits présentent un écart inacceptable;
- Cinq certificats concernant les drogues dures fondés sur des méthodes non approuvées, erronées ou inacceptables;
- Trois certificats concernant les drogues dures comportant des erreurs

d'identification;

- Un certificat concernant le cannabis pour lequel les résultats produits présentent un écart inacceptable.

Compte tenu des anomalies observées dans les travaux de l'analyste, il a été décidé d'examiner les travaux des autres analystes du SAD de Toronto. La stratégie adoptée à cette fin consistait à choisir au hasard, pour chacun des analystes, les documents suivants : un certificat d'identification de la cocaïne, un document attestant des résultats négatifs (aucun certificat émis), un document portant sur un autre type d'analyse, cinq documents d'identification et d'analyse quantitative (un concernant des amphétamines, deux concernant le cannabis et deux concernant des drogues dures), soit huit documents en tout.

Des vérifications similaires ont aussi été menées concernant les travaux des laboratoires du SAD à Dartmouth, Longueuil, Winnipeg, Burnaby et Ottawa. Le type et le nombre de certificats examinés ont différé quelque peu d'un laboratoire à l'autre, mais, dans l'ensemble ils respectaient les principes retenus pour le laboratoire de Toronto. Bien que la vérification ait eu dans tous les cas comme objectif d'assurer qu'il n'y avait pas d'erreur dans les procédures ou les rapports d'analyse, il existe des différences notables entre les laboratoires par rapport aux activités vérifiées qui ont été documentées. Ainsi, comparativement au laboratoire de Longueuil, le laboratoire de Winnipeg s'est servi d'une liste de vérification beaucoup plus détaillée pour saisir les éléments de la vérification interne et la documentation à l'appui des conclusions est plus complète. Les résultats pour les autres laboratoires ce situent entre ces deux exemples.

Le recours à des méthodes analytiques et à des procédures normalisées et le format servant à documenter les informations pertinentes variaient considérablement d'un laboratoire à l'autre. Le laboratoire de Toronto, par exemple, utilise de nombreuses procédures normalisées traitant des méthodes et opérations, celui de Burnaby en utilise quelques-unes, celui de Longueuil en utilise encore moins, tandis que celui d'Ottawa n'en a aucune; les laboratoires de Dartmouth et Winnipeg se servent de séries de notes et d'entrées des analystes consignées dans les cahiers de laboratoire et ce sont ces séries qui servent de manuels de méthodes et procédures. Ces différences reflètent sans doute les cheminements différents adoptés dans un système qui a été structuré par région. Les résultats ainsi obtenus ne sont donc pas souhaitables : fragmentation de l'organisation, impossibilité d'uniformisation de normes de qualité, inefficacité, possibilité de méthodes mal fondées en science et difficultés de gestion; cela empêche aussi l'organisation de réponde de façon coordonnée aux urgences opérationnelles lorsqu'elles surviennent. Tout cela explique en partie la variété de la documentation provenant des vérifications internes.

La vérification limitée des travaux des analystes oeuvrant au sein du SAD n'a pas soulevé de doutes concernant la validité des certificats d'analyse émis et, en général, les informations à l'appui des conclusions énoncées étaient disponibles. Toutefois, je crois qu'il

faudrait examiner plus à fond certains aspects du travail des laboratoires si l'on veut empêcher le processus d'échouer, par exemple :

- méthodes validées et documentées,
- notes exactes et complètes,
- procédures adéquates d'isolement et de nettoyage, et
- normes pour la préparation, l'archivage et l'utilisation des informations spectrales.

Toutefois, si l'on tient compte que la charge de travail moyenne de chaque analyste à Longueuil, Toronto et Burnaby est de 1500 pièces par année, il ne s'agit pas d'un échantillon représentatif de leur travail et l'examen n'est pas assez exhaustif. De fait, après avoir consulté des spécialistes en biostatistique, le SAD a proposé d'augmenter le nombre de certificats à analyser en se fondant sur un modèle statistique élaboré à partir du nombre d'analyses effectuées par chacun des laboratoires. Le tableau qui suit résume cette proposition :

Taille des échantillons par laboratoire

Laboratoire	Identification de drogues dures	Taille de l'échan-tillon	Identification de cannabis	Taille de l'échan-tillon	Analyses quantitatives effectuées	Taille de l'échan-tillon
Burnaby	8985	258	13 510	261	1400	223
Toronto	6647	2102	16 105	2484	651	536
Dartmouth	1100	214	3404	247	105	76
Montréal	5822	254	14 109	261	721	194
Winnipeg	1174	217	3181	245	218	118
Ottawa	935	207	2925	244	138	91
Total	24 663	3 252	53 234	3 742	3 233	1 238

J'ai examiné les informations statistiques concernant ce plan et j'appuie celui-ci. En adoptant cette approche, le SAD s'assure, avec un niveau de confiance de 99 %, que la taille des échantillons proposée lui permettra d'obtenir une marge d'erreur très faible (2 % ou moins). Puisque le nombre d'échantillons du laboratoire de Toronto est beaucoup plus élevé, ce niveau d'assurance peut s'appliquer à chaque analyste. Si une vérification de cette importance ne soulève aucune préoccupation, il est très peu probable qu'une erreur qui aurait été commise au cours de la dernière année n'ait pas été détectée. Cette approche est un compromis entre le niveau de précision nécessaire pour démontrer que

les résultats des travaux ont été adéquatement validés et q'une telle vérification est applicable.

Conclusions et recommandations

À ce jour, l'examen des travaux effectués au laboratoire de Toronto a confirmé, dans la mesure du possible, le nombre de certificats douteux. Cette situation ne concerne qu'un seul analyste. L'examen limité des travaux des analystes des autres laboratoires n'a pas révélé d'autres problèmes. Le SAD pourra se rassurer que ses procédures sont à l'abri d'erreurs lorsqu'un examen plus poussé aura été effectué sur un échantillon plus grands. Même si aucun processus ne peut progresser sans données pertinentes et sans certitude d'intégrité professionnelle, certains aspects des opérations et de la gestion du Service d'analyse des drogues devraient être examinés.

Premièrement, l'absence d'examens ou de vérifications périodiques/continus des résultats des travaux des analystes a placé le SAD dans une situation de vulnérabilité dangereuse et inacceptable. Dans un tel contexte, les erreurs peuvent passer inaperçues et les opérations ne sont pas contrôlées. Les programmes d'agrément ou d'accréditation exigent de tels examens et vérifications. Le SAD doit vite trouver le moyen de mener cette tâche à bien dans le cadre de ses activités de laboratoire. Dans certaines organisations, les systèmes de qualité reposent sur les examens des pairs, tandis que dans d'autres, ce sont les gestionnaires qui assument ce rôle. Cela ne soustrait pas pour autant l'analyste de sa responsabilité vis-à-vis un produit de qualité. Les répercussions pour l'organisation devraient être évaluées afin de déterminer les ressources nécessaires pour répondre à cette exigence. L'équipe de direction actuelle n'est pas assez grande pour suffire à cette tâche.

Deuxièmement, le SAD doit repenser son processus de production, d'archivage et de sécurité des documents de laboratoire. Les pratiques actuelles placent le SAD en situation de risque et de pertes d'informations critiques. Les documents de laboratoire devraient être gérés par l'administration centrale pour pouvoir être archivés, extraits et consultés, et ne devraient pas demeurer sous la garde des analystes individuels.

Troisièmement, le SAD devrait envisager une restructuration organisationnelle permettant de mettre en place des programmes efficaces d'assurance de la qualité et des gestionnaires de qualité; cette mesure s'inscrit dans la vision du SAD d'autant plus que celui-ci cherche à obtenir un agrément ou une accréditation. Dans la structure actuelle, il pourrait être difficile d'améliorer l'assurance de la qualité et la supervision du travail sans créer des tensions au niveau de la gestion.

Quatrièmement, il faudrait évaluer les procédures et méthodes de laboratoire en usage pour la saisie de données scientifiques, afin de déterminer si l'adoption de nouvelles technologies pourrait diminuer les interventions humaines dans les analyses et ainsi réduire au minimum le risque d'erreurs humaines ou d'erreurs systématiques et pouvoir générer des dossiers examinables et vérifiables. Cela s'appliquerait aux moyens par lesquels l'information visuelle est saisie, plus particulièrement à l'information spectrale de l'analyte et des étalons de référence. Le système actuel repose sur un ensemble disparate de petites bases de données, de spectrothèques, de références et de normes partagées. Le Comité chargé de la méthodologie nationale ou un organisme équivalent pourrait aider le SAD à atteindre ce but.

Enfin, le changement qui s'impose exige la participation de tous les échelons de l'organisation. Selon mon expérience, il faut augmenter les activités de formation afin de mieux préparer ceux et celles qui sont en cause. Il faut donc réserver des fonds pour la formation et pour l'éducation de la clientèle; cela permettra au SAD de communiquer plus efficacement avec sa clientèle et de reprendre le contrôle sur le volume et le type de demandes soumises à ses laboratoires.

Respectueusement soumis,

Joel Mayer, Ph.D. (FAIC)